

FACHKURZINFORMATION

Imodium® akut 2 mg Schmelztabletten; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Schmelztablette enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: Aspartam, Benzylalkohol und Natrium. Dieses Arzneimittel enthält weniger als 0,24 mg Maltodextrin (welches Glukose enthält) pro Schmelztablette. **Imodium® 2 mg Kapseln; Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** 1 Kapsel enthält 2 mg Loperamidhydrochlorid. Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 127 mg Lactose pro Hartkapsel. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Schmelztabletten: Gelatine, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Aspartam (E 951), Natriumhydrogencarbonat, Pfefferminz-Aroma (enthält Benzylalkohol, Maltodextrin (welches Glukose enthält) und Spuren von Sulfiten). Kapseln: Kapselinhalt: Lactose, Maisstärke, Talk, Magnesiumstearat; Kapselhülle: Gelatine, Farbstoffe [Titandioxid (E 171), gelbes und schwarzes Eisenoxid (E 172), Indigotin (E 132), Erythrosin (E 127)]. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Antidiarrhoika und intestinale Antiphlogistika/ Antiinfektiva, Motilitätshemmer, ATC Code: A07DA03. **Anwendungsgebiete:** Zur symptomatischen Behandlung von akuten Diarrhöen für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene, sofern keine kausale Therapie zur Verfügung steht. Eine über 2 Tage hinausgehende Behandlung mit Loperamidhydrochlorid darf nur unter ärztlicher Verordnung und Verlaufsbeobachtung erfolgen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder unter 12 Jahren; Zustände, bei denen eine Verlangsamung der Darmtätigkeit wegen möglicher Risiken von Folgeerscheinungen zu vermeiden ist. Diese schließen Ileus, Megacolon und toxisches Megacolon ein. Loperamidhydrochlorid muss sofort abgesetzt werden, wenn Obstipation, ein aufgetriebener Leib oder Ileus auftreten; Durchfälle, die mit Fieber und/oder blutigem Stuhl einhergehen; Durchfälle, die während oder nach der Einnahme von Breitspektrum-Antibiotika auftreten (pseudomembranöse [antibiotikaassoziierte] Colitis); bakterielle Darmentzündung, die durch in die Darmwand eindringende Erreger (z. B. Salmonellen, Shigellen und Campylobacter) hervorgerufen wird; chronische Durchfallerkrankungen. (Chronische Diarrhöen dürfen nur nach ärztlicher Verordnung mit Loperamidhydrochlorid behandelt werden); akuter Schub einer Colitis ulcerosa. **Inhaber der Zulassung:** Kenvue Austria GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien. **Verschreibungs-/Apothekenpflicht:** Apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation. **Stand der Information:** Mai 2025

Nicorette® Mint Spray / Nicorette® Fruit & Mint Spray, 1 mg / Sprühstoß, Spray zur Anwendung in der Mundhöhle, Lösung; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Ein Sprühstoß setzt 1 mg Nicotin in 0,07 ml Lösung frei. 1 ml Lösung enthält 13,6 mg Nicotin. Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Ethanol 7,1 mg/Sprühstoß, Propylenglycol (Mint Spray: 11 mg/Sprühstoß; Fruit & Mint Spray: 12 mg/Sprühstoß), Butylhydroxytoluol 363 ng/Sprühstoß. **Liste der sonstigen Bestandteile:** Propylenglycol (E1520), Ethanol, wasserfrei, Trometamol, Poloxamer 407, Glycerol (E422), Natriumhydrogencarbonat, Levomenthol, Minze Aroma (nur Mint Spray), Rote-Früchte-Aroma (nur Fruit & Mint Spray), Frische-Aroma, Sucralose, Acesulfam-Kalium, Butylhydroxytoluol (E321), Salzsäure (zur pH-Wert-Einstellung), Gereinigtes Wasser. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit. ATC-Code: N07BA01. **Anwendungsgebiete:** Nicorette Mint Spray / Nicorette Fruit & Mint Spray wird angewendet zur Behandlung der Tabakabhängigkeit bei Erwachsenen durch Linderung der Nicotinentzugssymptome, einschließlich des Rauchverlangens, beim Versuch das Rauchen sofort aufzugeben oder zur Verringerung des Zigarettenkonsums (Rauchreduktion), um auf diesem Weg den Rauchausstieg zu erreichen. Die komplette Einstellung des Rauchens sollte das endgültige Ziel sein. Nicorette Mint Spray / Nicorette Fruit & Mint Spray sollte vorzugsweise in Verbindung mit Beratung und unterstützenden Maßnahmen angewandt werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder unter 18 Jahre; Personen, die nie geraucht haben. **Stand der Information:** Mai 2025

Nicorette® Classic / Freshfruit / Icemint 2 mg / 4 mg - Kaugummi zur Raucherentwöhnung; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Stück enthält 2 mg/4 mg Nicotin (als Nicotinresinat). **Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:** Nicorette Classic 2 mg / 4 mg: Geschmacksstoffe (enthalten Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool) 11 mg / Kaugummi, Sorbitol (E 420) (Classic 2 mg: 190,25 mg, Classic 4 mg: 178,97 mg), Ethanol 0,616 mg, Spuren von Butylhydroxytoluol (E 321). Nicorette Freshfruit 2 mg / 4 mg und Nicorette Icemint 2 mg / 4 mg: Xylitol (E 967) (Freshfruit 2 mg, Icemint 2 mg: 591,5 mg; Freshfruit 4 mg, Icemint 4 mg: 579,5 mg), Spuren von Butylhydroxytoluol (E 321). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Nicorette Classic 2 mg / 4 mg: Kaugummibasis (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat (nur 2 mg), Sorbitol (E 420), Glycerol, Geschmacksstoffe (enthalten Ethanol sowie Spuren von Zimtaldehyd, 3-Phenylprop-2-en-1-ol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, D-Limonen, Linalool), Chinolingelb (E 104) (nur 4 mg). Nicorette Freshfruit 2 mg / 4 mg: **Kern:** Kaugummibasis (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Xylitol (E 967), Pfefferminzöl, wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat (nur 2 mg), Acesulfam Kalium, Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Chinolingelb (E 104) (nur 4 mg); **Überzug (Zwischenschicht):** TuttiFrutti QL84441, Hypromellose, Sucralose, Polysorbat 80; **Überzug (Außenschicht):** Xylitol (E 967), Arabisches Gummi, Titandioxid (E 171), TuttiFrutti QL84441, Carnaubawachs, Chinolingelb (E 104) (nur 4 mg). Nicorette Icemint 2 mg / 4 mg: **Kern:** Kaugummibasis mit abrasiven Eigenschaften (enthält Butylhydroxytoluol (E 321)), Xylitol (E 967), Pfefferminzöl, wasserfreies Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat (nur 2 mg), Acesulfam Kalium, Levomenthol, leichtes Magnesiumoxid, Chinolingelb (E 104) (nur 4 mg); **Überzug (Zwischenschicht):** Winterfresh, Hypromellose, Sucralose, Polysorbat 80; **Überzug (Außenschicht):** Xylitol (E 967), Stärke vorgelatinisiert, Titandioxid (E 171), Winterfresh, Carnaubawachs, Chinolingelb (E 104) (nur 4 mg). **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen, Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit, Nicotin; ATC - Code: N07B A01. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit, um das Verlangen nach Nicotin und die Entzugserscheinungen zu lindern. Zur Raucherentwöhnung bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben wollen. Als Hilfsmittel für Raucher während temporärer Abstinenz für Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist. Zur Reduktion des Zigarettenkonsums bei Rauchern, die das Rauchen nicht aufgeben wollen oder können. Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate verbessert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder < 12 Jahren, Gelegenheits- und Nichtraucher. **Stand der Information:** Mai 2025

Nicorette® freshmint 2 mg / 4 mg Lutschtabletten, gepresst / Nicorette® Icemint 2 / 4 mg Lutschtabletten; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Jede Lutschtablette enthält 2 mg / 4 mg Nicotin (als Nicotinresinat). **Liste der sonstigen Bestandteile:** **Tablettenkern:** Mannitol (E421), Xanthangummi, Pfefferminz-Aroma (enthält Gummi Arabicum (E414), Pfefferminz-, Menthol- und Eukalyptus-Aroma), Natriumcarbonat (E500)(i), Sucralose (E955), Acesulfam-Kalium (E950), Magnesiumstearat (E470b) [pflanzlich]; **Filmüberzug:** Hypromellose (E464), Pfefferminz-Aroma (enthält Pfefferminz-, Menthol- und Eukalyptus-Aroma), Titandioxid (E171), Sucralose (E955), Mikrokristalline Cellulose (E460), Muscovit (E555), beschichtet mit Titandioxid (E171), Acesulfam-Kalium (E950), Polysorbat 80 (E433; 0,10 mg pro Lutschtablette); **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Behandlung der Nicotinabhängigkeit. ATC-Code: N07B A01, (Raucherentwöhnung: N07BA, Nicotin: 01.). **Anwendungsgebiete:** Nicorette Lutschtabletten werden bei Rauchern ab 18 Jahren zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Nicotinentzugssymptome und des Rauchverlangens angewendet. Langfristiges Behandlungsziel ist es, das Rauchen dauerhaft aufzugeben. Nicorette Lutschtabletten sollten vorzugsweise in Verbindung mit einem unterstützenden Verhaltensprogramm angewendet werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Nicotin oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder unter 12 Jahren; Personen, die nie geraucht haben. **Stand der Information:** Mai 2025

Nicorette® 10 mg/16 h, 15 mg/16 h, 25 mg/16 h - transdermales Pflaster; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: Transdermales Pflaster mit 1,75 mg Nicotin/cm² in Stärken von 10 mg/16 h (Größe = 9,0 cm², enthält 15,8 mg Nicotin); 15 mg/16 h (Größe = 13,5 cm², enthält 23,6 mg Nicotin); 25 mg/16 h (Größe = 22,5 cm², enthält 39,4 mg Nicotin). **Liste der sonstigen Bestandteile:** mittelkettige Triglyceride, basisches Butylmethacrylat-Copolymer, Polyethylenterephthalat-Film (PET); Acrylat-Matrix: Acrylische Klebelösung, Kaliumhydroxid, Croscarmellose-Natrium, Aluminiumacetylacetonat; Abziehfolie: Polyethylenterephthalat-Film (PET) mit einer Seite aluminisiert und beiden Seiten silikonisiert; Drucktinte: Epoxy-amin 2 Komponenten Tinte für pharmazeutische Anwendungen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen, Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit, Nicotin; ATC - Code: N07B A01. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit durch Linderung der Entzugssymptome. Damit unterstützt Nicorette Pflaster die Raucherentwöhnung bei Rauchern. Nicorette Pflaster kann auch eingesetzt werden als Hilfsmittel für Raucher während temporärer Abstinenz für Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist. Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate erhöht werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Nicotin, einen der sonstigen Bestandteile oder das Pflaster selbst; Kinder < 12 Jahren; Gelegenheits- oder Nichtraucher. **Stand der Information:** Mai 2025

Nicorette® 15 mg – Inhalationen zur Raucherentwöhnung; Qualitative und quantitative Zusammensetzung: 1 Patrone enthält 15 mg Nicotin (davon werden 7 mg freigesetzt). **Liste der sonstigen Bestandteile:** Levomenthol, poröse Kunststoffschicht aus Polyethylen. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** Mittel zur Behandlung von Suchterkrankungen, Mittel zur Behandlung der Nicotinabhängigkeit, Nicotin; ATC - Code: N07B A01. **Anwendungsgebiete:** Zur Behandlung der Tabakabhängigkeit, um das Verlangen nach Nicotin und die Entzugserscheinungen zu lindern. Zur Raucherentwöhnung bei Rauchern, die das Rauchen aufgeben wollen. Als Hilfsmittel für Raucher während temporärer Abstinenz für Zeiträume, in denen ein Zigarettenkonsum nicht möglich oder nicht erwünscht ist. Zur Reduktion des Zigarettenkonsums bei Rauchern, die das Rauchen nicht aufgeben wollen oder können. Durch zusätzliche Beratung und unterstützende Maßnahmen kann die Erfolgsrate verbessert werden. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile; Kinder < 12 Jahren, Gelegenheits- und Nichtraucher. **Stand der Information:** Mai 2025

Inhaber der Zulassung: Kenvue Austria GmbH, Leopold-Ungar-Platz 2, 1190 Wien, Österreich. **Verschreibungs-/Apothekenpflicht:** Rezeptfrei, apothekenpflichtig. Weitere Angaben zu Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung, Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstigen Wechselwirkungen, Schwangerschaft und Stillzeit und Nebenwirkungen entnehmen Sie bitte der veröffentlichten Fachinformation.